医療機器流通における立会い機能の意義と今後の政策的展望

～取引コスト理論からのアプローチ～

立命館大学

石川伊吹ゼミナール3班

佐野、大谷、勝島、三田、柴垣

～本研究の概要～

- 旧来、医療機器流通において、メーカーが行う「立会い」は、機器の情報提供の役割を担い、取引主体間では効率的に機能する一方、競争を阻害していると指摘されていた。そのため、「立会い」を制限する「立会い基準」が設けられた。しかし、それにより医療現場に混乱が生じている。

- 本研究では、「立会い基準」が取引主体間の効率性に与えた影響について分析し、「立会い」の意義について改めて考察する。

～本研究の構成～

1.研究の背景

2.分析の枠組み

3.取引コスト理論から見る「立会い」機能の分析

4.本研究のまとめと今後の研究課題

1. 研究の背景

1-1「立会い」とは
1-2 従来の「立会い」に関する議論
1-3「立会い基準」とは
1-4「立会い基準」実施後における医療現場の現状
1-5 先行研究の未解明課題
1-6 本研究の目的と意義

1-1「立会い」とは

立会い

高度な医療機器の取引において、メーカーが医療機関等に対して無償で行う情報提供をはじめとした様々な付帯的サービスのこと

メーカー → 医療機器の取引 機器＋サービスのセット販売 → 医療機関

高度治療系医療機器

…副作用や機能の障害が生じた場合、人体や生命に重大な影響を与える恐れがあるもの

Ex.埋込型心臓ペースメーカー・心臓用カテーテルetc…

＋

付帯的サービス（無償の情報提供）

「立会い」業務

- 医師、看護師の代行業務
- 手術室内での機器の説明
- 機器の監視、操作
- 手術中の機器のセットアップ

＜「立会い」が必要とされてきた背景＞

→日本の医療機関は専門化・集約化が進んでおらず、医療機関に一治療体系における症例数が少ないため、医療機関に機器の使用に関するノウハウが定着しづらい

1-2 従来の「立会い」に関する議論

肯定する論点

大塚(2001):「立会い」の果たす情報提供の役割を指摘

日本の医療機器流通におけるいくつかの商慣行の合理性を指摘し、その中で「立会い」について、情報が不足しがちな病院に対して機器に関する情報提供の役割を果たしているとし、その必要性を示した。

否定する論点

公正取引委員会(2005):「立会い」による取引固定化を指摘

「立会い」を通じた特定の機器との結びつきが原因で、継続的な取引が優先されることを競争の観点から問題視

・内外価格差の一要因であること(同上)
・医療関連法、労働派遣法等に抵触する恐れがあること

（医療機器業公正取引協議会2008）

1-3「立会い基準」とは

⇒公正取引委員会の指摘を受けて平成20年に導入された、
「立会い」機能の一部を規制するための基準

＜「立会い基準」により規制された「立会い」業務＞

旧来の「立会い」

主に治療現場での以下の業務が回数制限なく無償で行われていた

・医師、看護師の代行業務
・機器の監視、操作
・手術中の機器のセットアップ
・機器の説明

立会い基準後

「立会い基準」実施後

治療現場での業務が禁止され
取扱説明書に基いた口頭説明のみに制限された　（5回目以降は有償）

・医師、看護師の代行業務
・機器の監視、操作
・手術中の機器のセットアップ
・治療現場での機器の説明

「立会い基準」によって「立会い」業務は著しく制限されたため、
医療機関側で補う必要性が生じた。

1-4「立会い基準」実施後における医療現場の現状

医療現場の対応

医療機関は、臨床工学技士や看護師の増員、メーカー主催の研修会への参加による学習によって対応を目指している。

しかし

医療現場での課題

- 「立会い」が制限されたことにより、適正かつ安全な医療機器の使用が困難になっているケースがある。（原口他,2009）
- 心臓カテーテルなどの機器の業務では対応出来ているが、ペースメーカーやインプラント系治療機器の業務には、医師の技術習得に長期期間を要する。（加藤,2010）
- 「立会い基準」の完全な遵守には政府の措置や財政援助が必要。（望月,2009）

多くの機器では「立会い基準」に対応できているが、ペースメーカーなど一部の機器では混乱が生じており、医療現場のみの対応には限界があるとの指摘がある。

1-5 先行研究の未解明課題

「立会い基準」実施前の先行研究

・大塚(2001)

…「立会い」により、医療機器の取引が効率的に行われる。

「立会い基準」実施後の先行研究

・原口(2009)、加藤(2010)、望月(2009)

…医療現場の対応としての「立会い基準」の問題を指摘。

⇒医療機器の取引への影響については見られていない。

「立会い基準」によって「立会い」業務が制限された後、取引においてどのような影響があったのかについては必ずしも十分に明らかにされていない。

1-6 本研究の目的と意義

目的

本研究では、経済学的な視点から「立会い基準」実施によって取引主体間の取引の効率性がどのように変化したのかを明らかにし、医療機器流通取引における「立会い」の意義を改めて吟味・検討する。

意義

このことは、今後の医療機器取引における「立会い基準」のあり方についていくつかの政策的示唆を与えるものであると考える。

２．分析の枠組

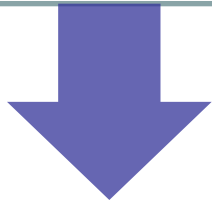
2-1 新制度派経済学
2-2 取引コスト理論
2-3 本研究での取引コスト発生のメカニズム

2-1 新制度派経済学

新制度派経済学は新古典派経済学を批判する形で登場した経済学である。

新古典派経済学

市場を唯一の資源配分システムであると説明する。その前提として人間を完全合理的であると単純化している。

完全合理性・・・すべての人間は完全な情報収集・情報処理・情報伝達の能力を持ち、その能力を用いて完全に合理的に行動する。

あまりにも主体を単純化したため、現実との乖離が発生する
この理論の想定と現実との乖離を補完する理論が新制度派経済学

新制度派経済学における人間の行動仮定

限定合理性・・・すべての人間は情報の収集、処理、伝達能力に限界があり、意図的に合理的にしか行動できない。

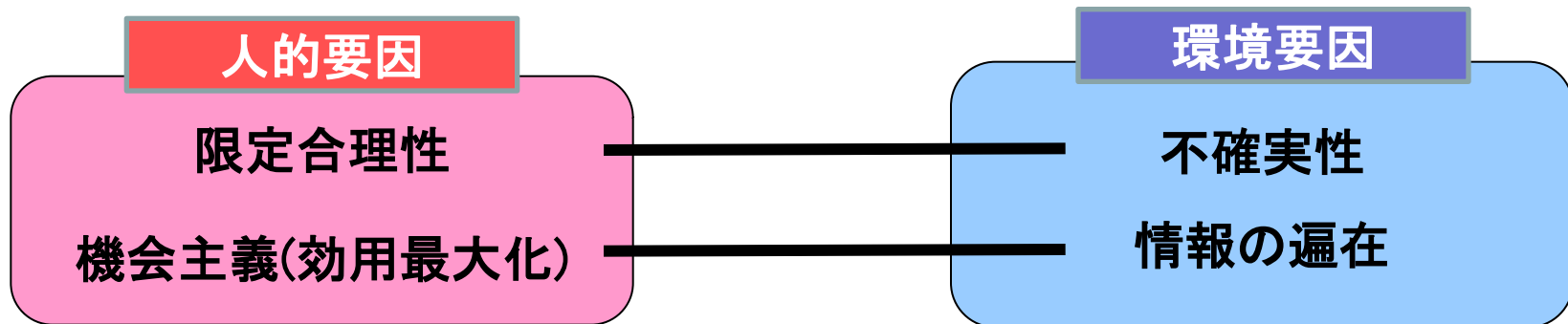
機会主義・・・・限定合理的な人間は絶えず相手の不備に付け込み、自己利益のみを追求する可能性がある。

取引コスト理論　エージェンシー理論　所有権理論

2-2 取引コスト理論

新古典派経済学では扱われてこなかった、限定合理的な経済主体が行う取引において発生する「取引コスト」を扱う理論。

「取引コスト」・・取引において避けられないムダや不安要素

※資源配分が市場と組織のどちらで行うことが効率的であるかを「取引コスト」を捉えることで説明する理論であり、取引における効率性を見る上で有益な理論である。

「不確実性」や「情報の遍在」といった環境要因の度合いによって取引コストは増減し、主体にとっての取引の効率性を変化させる。

本研究では、人的要因である「限定合理性」と、環境要因である「不確実性」によって発生する「取引コスト」に着目し、分析を行う。

2-3 本研究での取引コスト発生のメカニズム

医療機関側から見た取引コスト発生の要因

限定合理性（人的要因）

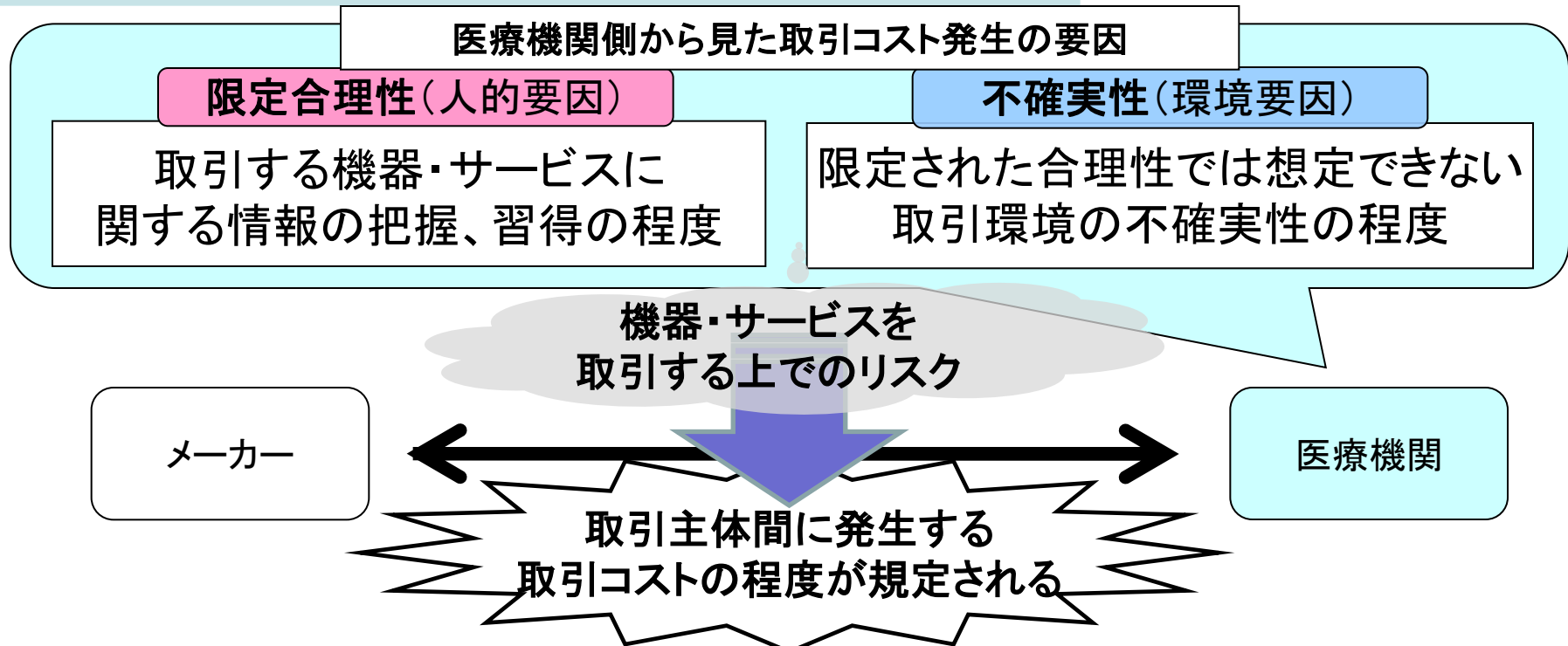
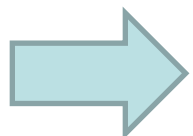
取引する機器・サービスに関する情報の把握、習得の程度

不確実性（環境要因）

限定された合理性では想定できない取引環境の不確実性の程度

機器・サービスを取引する上でのリスク

メーカー ⇔ 医療機関

取引主体間に発生する取引コストの程度が規定される

合理性の度合が低く、不確実性高い	合理性の度合が高く、不確実性低い
取引コスト（高）	**取引コスト（低）**
⇒取引主体間での取引が非効率	⇒取引主体間での取引が効率的

このメカニズムを援用し、医療機器取引における取引主体間にとっての効率性を分析する

3. 取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

3-1　先行する議論の整理
3-2「立会い基準」実施後の取引の変化
3-3　分析のまとめ
3-4　本研究の政策的インプリケーション
3-5　今後の展望

３．取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

3-1 先行する議論の整理

公正取引委員会(2005)の指摘

「立会い」による非効率性

「立会い」を通じた特定のメーカーとの結びつきにより継続的な取引が優先されることを競争の観点から問題視。

大塚(2001)の指摘

「立会い」による効率性

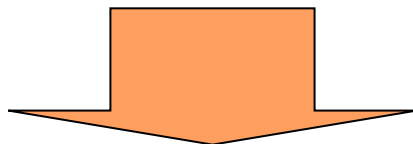
「立会い」は、情報が不足しがちな医療機関に対して、機器の情報提供の役割を担っており重要。

これらの指摘について、経済学的な立場から改めて解釈を行い、議論を整理する。

３．取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

3-1　先行する議論の整理

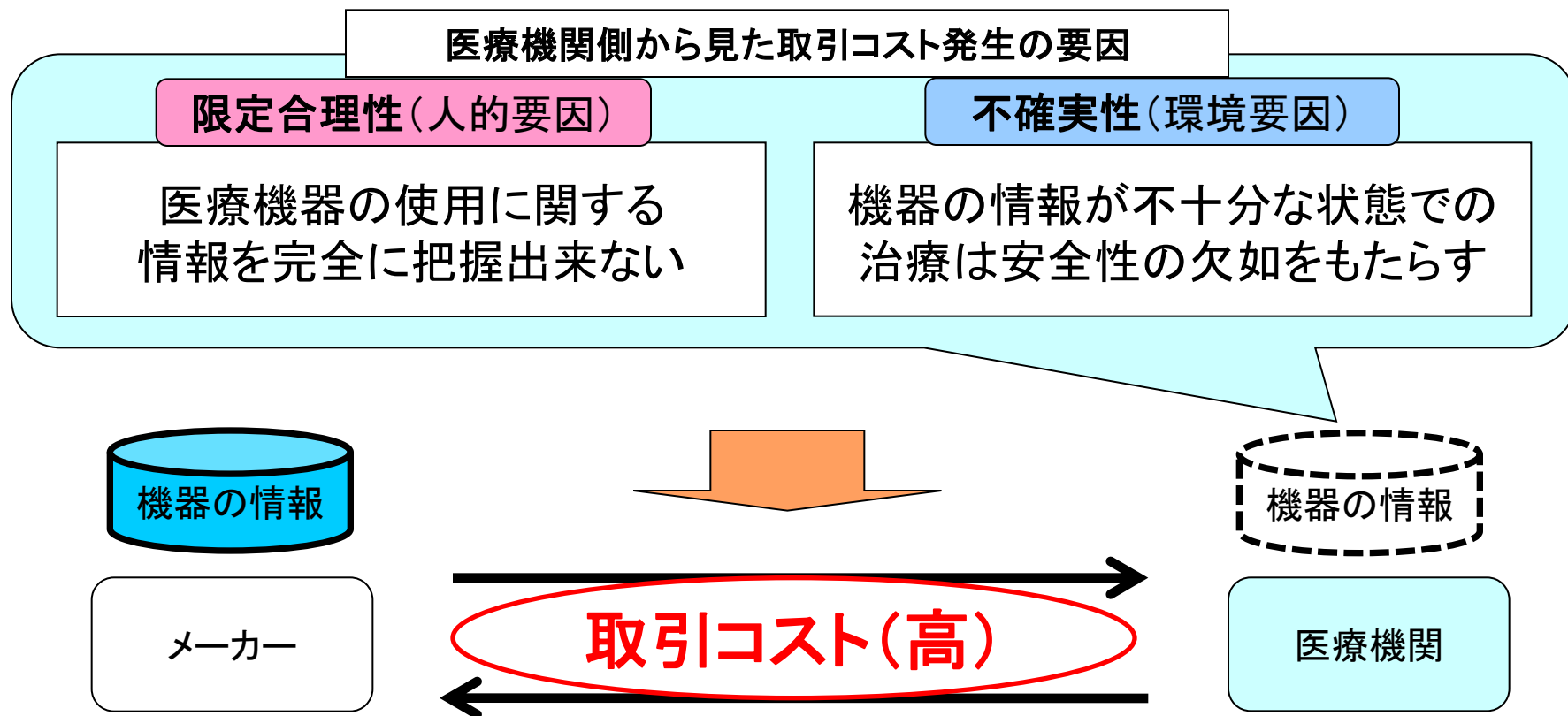
公正取引委員会の解釈

旧来行われてきた「立会い」を通じた特定のメーカーとの結びつきにより、取引相手が固定化されることを競争の観点から問題視し、原因である「立会い」を制限することで取引の固定性を解消し、市場の競争原理を機能させせようとした。

競争を促進することで、市場の活性化や財の質を向上させることに重点を置いていることから、新古典派経済学的立場からの指摘であると解釈できる。

3．取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

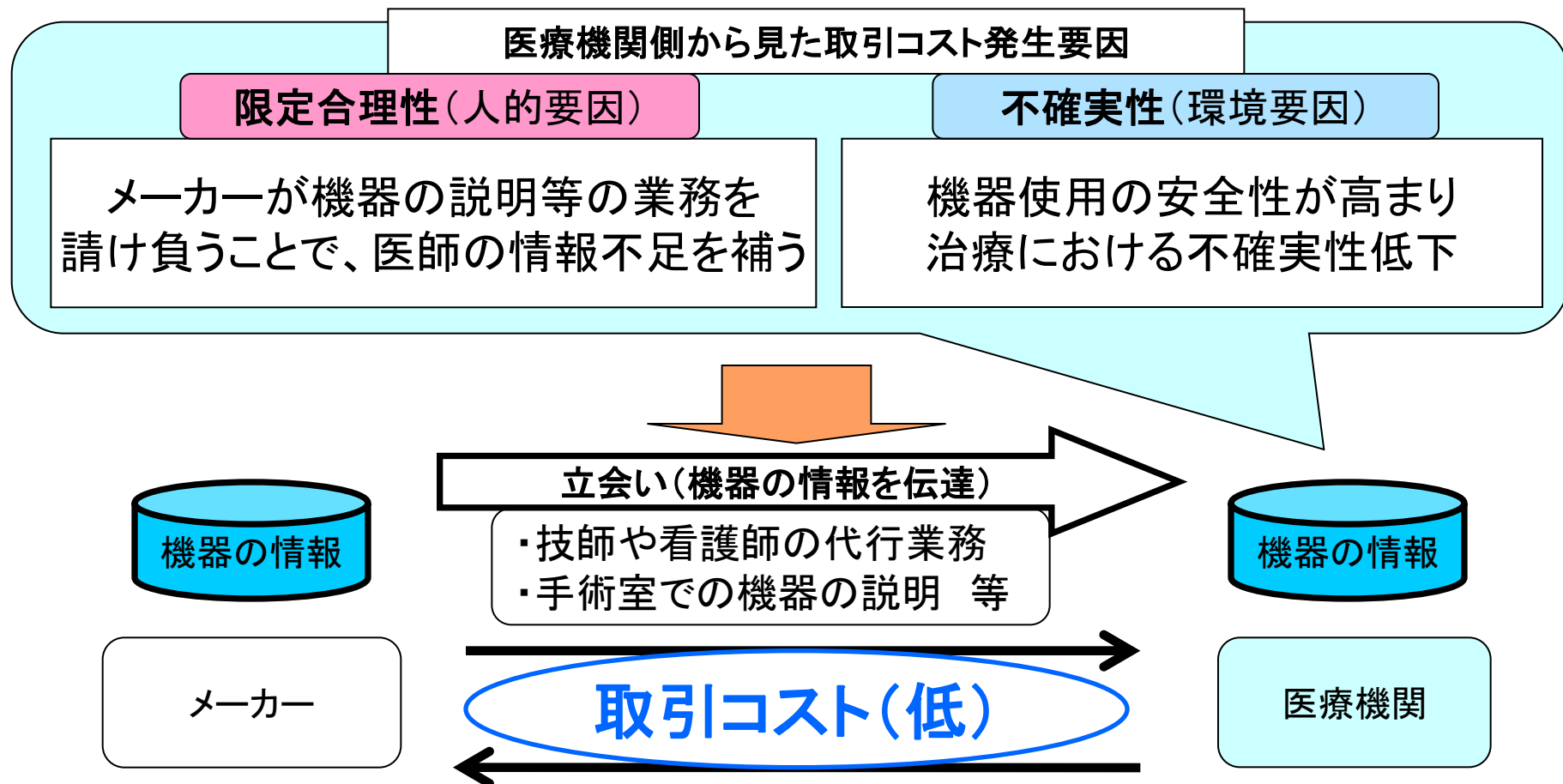
3-1　先行する議論の整理

大塚（2001）の指摘に対する解釈

＜医療機器の取引に発生するコスト＞

このような情報を十分に持たない医療機関が機器を取り扱うには、
大きな不確実性を伴い、医療機器の取引おいて高い取引コストに直面する。
⇒**取引が非効率的である**

3．取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

3-1 先行する議論の整理

＜「立会い」がもたらす取引の効率性＞

「立会い」によって機器の情報を十分にもつことができるため、
医療機器の取引における取引コストは低くなる。
⇒取引が効率的に行われる

３．取引コスト理論からみる「立会い」機能の分析

3-1 先行する議論の整理

大塚(2001)の指摘

「立会い」は、情報提供の役割を担っており重要である。

新制度派経済学の立場からの解釈

「立会い」は機器の使用への情報･ノウハウの不足によって発生する取引コストを低減させ、取引主体間での取引を効率化させている。

公正取引委員会(2005)の指摘

「立会い」により、取引相手が固定化され、競争が阻害されることを問題視し、「立会い基準」によって旧来の「立会い」を制限した。

新古典派経済学の立場からの解釈

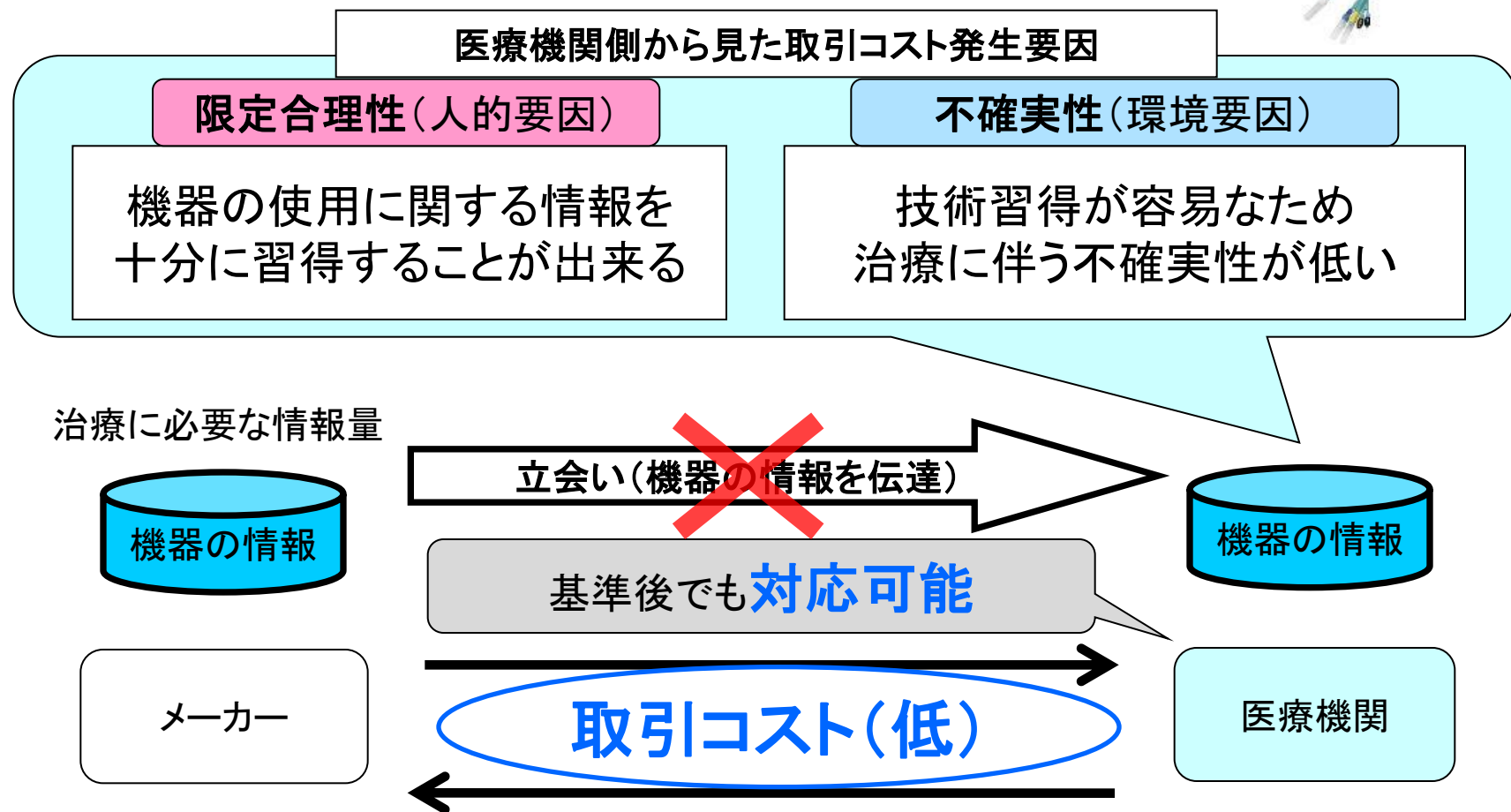
市場のメカニズムによる競争促進の観点から合理的である。

取主体間において発生する「取引コスト」については必ずしも考慮されていないと考えられる。

3-2「立会い基準」実施後の取引の変化

- 公正取引委員会はメーカー間の競争促進を目指し、機器の種類を問わず一律に「立会い」の業務内容を大きく制限した。
- それによって既に問題視したように、「立会い基準」への医療機関の対応に関して、必ずしも上手くいっていない現状がある。

こうした現状を踏まえ、「立会い基準」実施後の医療機器取引の変化について、次に分析する。

3-2「立会い基準」実施後の取引の変化

ノウハウの蓄積が容易な機器は「立会い」業務が制限されても取引が**効率的**に行われる。
大塚の指摘する旧来の「立会い」の必要性は必ずしも全ての機器にいえるわけでない。

3-2「立会い基準」実施後の取引の変化

＜医療機関が対応出来なかった機器＞

Ex.体内埋込式ペースメーカー

・・・心臓に人工的な刺激を与えることで必要な心収縮を発生させる機器。

・「立会い基準」実施前では、旧来の「立会い」で多くの業務を業者が担っていた。

・「立会い基準」実施後、院内の医療従事者がそうした業務を担わなくてはならないが
院内の医療従事者のみでは機器の使用は困難であり、
使用における一部の業務では、メーカーの支援がなお必要とされている。

限定合理性　機器の使用に関して、十分に対応出来るだけの情報を蓄積出来ない

「ペースメーカーの情報や他社製品との比較に関する情報が少ない」
「より早いスピードで開発されるため、対応が困難 」
「一医療機関あたりの症例数が少なく、ノウハウが蓄積されにくい」

不確実性　技術習得が困難な機器であるため治療行為に伴う不確実性が高い

「急なトラブルには対応しきれない恐れがある」
「患者の症状に合わせて異なる治療が求められる」

3-2「立会い基準」実施後の取引の変化

＜医療機関が対応出来なかった機器（Ex.ペースメーカー）＞

医療機関側から見た取引コスト発生要因

限定合理性（人的要因）	不確実性（環境要因）
機器の使用に関して、十分に対応出来るだけの情報を蓄積出来ない	技術習得が困難な機器であるため治療行為に伴う不確実性が高い

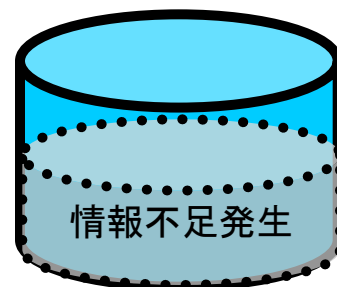
治療に必要な情報量

機器の情報

立会い（機器の情報を伝達）

情報不足発生

基準後は**対応不可能**

メーカー

取引コスト（高）

医療機関

使用ノウハウの蓄積が困難な機器においては、「立会い」業務が制限されると取引に非効率が生じ、「立会い」を行うことが効率的であることがわかる。

3-3 分析のまとめ

◆旧来の「立会い」は医療機器取引における取引コストを削減していたと解釈した。

◆「立会い」基準実施後の取引では、使用に関する知識やノウハウの伝達・蓄積が容易か困難かという「機器の使用に伴う特性」によって取引コストが大きく異なることを明らかにした。

・使用頻度が高いか
・メーカーごとの差異が大きいか
・バージョンアップなど変更が早いか
・使用にあたり特殊な技能や知識を必要とするか
・機器の使用ノウハウを伝達するにあたって、マニュアル化が困難であるか　etc.…

◇使用のノウハウの伝達・蓄積が容易な機器（Ex.カテーテル）

取引コスト（低）　→ 基準実施後も取引がなお効率的に行われている

「立会い」による取引コスト削減効果は、旧来「立会い」が行われていた全ての医療機器で必ずしも認められるものではなかったといえる。

◇使用のノウハウの伝達・蓄積が困難な機器（Ex.ペースメーカー）

取引コスト（高）　→ 基準実施後では、取引に非効率が生じている

公正取引委員会は旧来の「立会い」が果たしていた取引コストを削減する機能を必ずしも想定していなかったことが考えられる。

3-4 本研究の政策的インプリケーション

「立会い基準」の見直し

「立会い基準」は**使用のノウハウの伝達・蓄積が容易な機器**の取引で行われていた「立会い」を制限したことに関しては、メーカー間の競争を促したことから評価することができる。

しかし、**使用のノウハウの伝達・蓄積が困難な機器**の取引においては取引主体間に高い取引コストが発生し、非効率な取引を強いている。こうした機器に対しては、旧来の「立会い」の効率性に改めて着目し、**機器の使用に伴う特性**に応じた「立会い」制度の再構築が求められる。

機器に応じた具体的な見直し内容

禁止された「立会い」業務を認める

→ 業者による治療現場での機器の準備・調整・使用などの制限の緩和や４回までに制限された無償での「立会い」の回数制限を撤廃

3-5 今後の展望

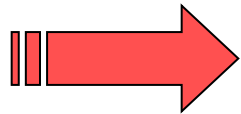
医療機関の再編による将来的な「立会い」の役割の変化

政府は公立病院の経営悪化を問題視し、地域内での医療機関の機能の重複を避けることによる経営の効率化を図るために、「公立病院の再編・ネットワーク化」を促している。

医療機関の再編・ネットワーク化

機能集約により医療機関の専門性が上がる

医療機関における一治療体系の症例数が増加する

機器の使用に関する知識・ノウハウが蓄積されやすくなる。

医療機器取引に発生する取引コストの低減に繋がる

現状として、医療機関の再編・ネットワーク化には否定的な見解もあり、政府の計画通りには進んでいない。しかし、今後長期的にこうした政策が進めば「立会い」が必ずしも必要ではなくなり、「立会い」の役割が変化していくと考えられる。

４．本研究のまとめと今後の研究課題

4-1　本研究のまとめ
4-2　今後の研究課題

4-1 本研究のまとめ

・本研究では、医療機器流通において行われてきた「立会い」を制限する「立会い基準」が設けられたことに注目し、医療機器取引の効率性の変化を分析した。

⇒ 取引主体間の効率性は「機器の使用に伴う特性」の違いによって異なることを明らかにした。

・競争の観点も踏まえた上で、包括的に「立会い基準」実施に対する考察を行った。

⇒ 使用のノウハウの伝達・蓄積が容易な機器では競争を促進させたが、それが困難な機器では取引に非効率性が生じた。

競争による効率性と旧来の「立会い」の合理性を踏まえた上で、「機器の使用に伴う特性」に応じた「立会い基準の見直し」を提示した。

4-2 今後の研究課題

・本研究の政策的インプリケーションにおいて提示した「立会い基準」の見直しを行う上で、機器ごとに異なるノウハウの伝達・蓄積の困難性を規定する要因が何であるかを、具体化・精緻化していくことが必要である。

・本研究では考慮できなかった、内外価格差の是正や法律への抵触の解消といった「立会い基準」導入の他の目的に関しても議論していくことが求められる。

【書籍】

- アーノルド･ピコー他､『新制度派経済学による組織入門』､白桃書房､1999
- O･ウィリアムソン､『市場と企業組織』､日本評論社､1980
- 菊澤研宗､『組織の経済学入門』､有斐閣､2006

【論文】

- 医療機器業公正取引協議会､『医療機関等における医療機器の立会いに関する基準の実施について』､2008
- 梅下浩司､『医療機器の立会いについて―国立大学病院の立場から― 』､「手術医学」､2008
- 大塚英揮､『医療機器流通における商慣行の合理性に関する一考察』､「日本消費経済学会年報」､2001
- 加藤伸彦､『「医療機器の立会いに関する基準」実施後の現状と問題点について』､手術医学､2010
- 木内健行､『医療機器の立ち会い基準と医療機関の対応』､「文化連情報」､2008
- 公正取引委員会､『医療機器の流通に関する調査報告書』､2005
- 関根敏美､『医療機関等における医療機器の立ち会いに関する実施基準―ディーラーの立場から―』､「手術医学」､2008

【論文】

- 中田精三、『「日本手術医学会としての意見、対応』、「手術医学」、2008
- 中谷祐貴子、『医療機器の安全確保と立ち会いに関する基準について』、「手術医学」、2008
- 原口貴裕他、『神戸大学医学部付属病院における医療機器事業者立会い制限への対策』、手術医学、2009
- 望月英隆、『医療機器業者「立会い」規制に思う』、日本外科学会雑誌、2009
- 吉中平次、『立ち会い基準の必要性と問題点』、「手術医学」、2008

【ウェブサイト】

- American Hospital Association (米国病院協会)HP (http://www.aha.org/)　＜最終アクセス日2010/11/22＞

ご清聴ありがとうございました。

～補足資料～

発表において詳しくご説明できなかった
語句の意味など、以下の補足資料をご参考下さい。

◆臨床工学技士（CE）:Clinical Engineering

…病院内で働く医療技術者の一人で、医師の指示の下に、
生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う者
（※）　　（臨床工学技師法第2条より）

※「生命維持管理装置」
人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的とされている装置のこと。
Ex.心臓ペースメーカー、カテーテル

◆医療機関の専門化・集約化

- 欧米諸国では、日本ほどきめ細かな機器納入前後の納入業者による病院へのサービス提供は必要とされない。その一因として、欧米では病院数も少なく、簡便な修理を含め、機器管理を病院内技術者が自ら行ないうる病院が多いが、日本では病院数が少なく、機器の管理を病院が担えないことが多いとされる。

「対日アクセス実態調査報告書」平成8 年6 月
日 本 貿 易 振 興 会（ジェトロ）

→日本の医療機関では、他の先進諸国に比べ
専門化・集約化がなされておらず、治療に関する
知識・ノウハウが定着しづらいことから、「立会い」などによって
専門の業者による付帯的サービスが必要とされてきた。

◆医療機関の再編・ネットワーク化

…2007年政府は自治体病院など公立病院の経営を改革するために、
　公立病院改革ガイドラインを策定

＜「公立病院ガイドライン」における改革プラン＞

①経営の効率化
②再編・ネットワーク化
③経営形態の見直し

医療機関の再編・ネットワーク化

公立病院の経営を改革するために、地域の医療機関を
・**基幹病院**（高度医療や医師派遣の拠点となる）と、
・**サテライト病院や診療所**（日常的な医療を担う）に再編する動き

＜メリット＞
・経営効率の改善
・共同購入による物流コストの削減

＜デメリット＞
・サテライト病院における医師確保の困難性
・患者のアクセスの不便さ